



DEUTSCHES  
PATENTAMT

②1 Aktenzeichen: P 35 26 164.1  
②2 Anmeldetag: 22. 7. 85  
④3 Offenlegungstag: 22. 1. 87

Patentamt  
Bonn

DE 3526164 A1

③1 Anmelder:  
Müller-Wickop, Jürgen, Dr., 2000 Hamburg, DE

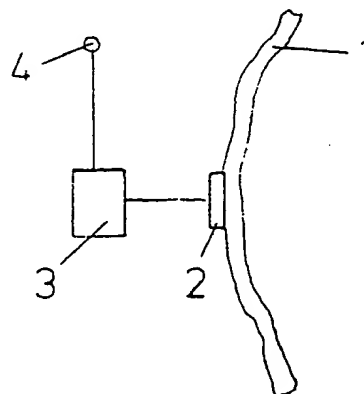
③4 Vertreter:  
Delfs, K., Dipl.-Ing., 2000 Hamburg; Moll, W.,  
Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., 8000 München; Mengdehl, U.,  
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Niebuhr, H., Dipl.-Phys.  
Dr.phil.habil., 2000 Hamburg; Glawe, U., Dipl.-Phys.  
Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 8000 München

⑦2 Erfinder:  
gleich Anmelder

⑤6 Recherchenergebnisse nach § 43 Abs. 1 PatG:  
DE-OS 16 16 457  
DE-Z: Dtsch. med. Wschr. 108, 1983, S.1552-1555;  
DE-Z: Medizinal-Markt, 27.Jg., Nr.4, 1979, S.99-100;  
US-Z: IEEE Transactions on Biomedical  
Engineering, Vol., BME-31, No.12, Dec. 1984,  
S.817-823;

⑤4 Gerät zur Bestimmung des Füllgrades der menschlichen Blase

Das Gerät zur Bestimmung des Füllgrades der menschlichen Blase weist einen Ultraschallgeber/empfänger (2), eine elektrische Schaltung (3) zur Erregung des Ultraschallgebers (2) und zum Empfangen und Auswerten der Signale des Ultraschallempfängers (2) sowie eine Meldeeinrichtung (4) für den Füllgrad auf. Ultraschallgeber/empfänger (2), elektrische Schaltung (3) und wenigstens teilweise die Meldeeinrichtung (4) sind in den menschlichen Körper einsetzbar. Der Ultraschallgeber/empfänger (2) kann insbesondere auf oder in der Blasenwand (1) befestigt werden.



DE 3526164 A1

BEST AVAILABLE COPY

1  
Patentansprüche

1. Gerät zur Bestimmung des Füllgrades der menschlichen Blase, dadurch gekennzeichnet, daß es einen Ultraschallgeber (2), einen Ultraschall-empfänger (2), eine elektrische Schaltung (3) zur Erregung des Ultraschallgebers (2) und zum Empfangen und Auswerten der Signale des Ultraschall-empfängers (2) sowie eine Meldeeinrichtung (4) für den Füllgrad aufweist, wobei Ultraschallgeber (2) und Ultraschallempfänger (2), elektrische Schaltung (3) und wenigstens teilweise die Meldeeinrichtung (4) in den menschlichen Körper einsetzbar sind.
2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Ultraschallgeber und -empfänger als eine Einheit (2) ausgebildet sind.
3. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Ultraschallgeber/empfänger (2) einen piezoelektrischen Kristall aufweist.
4. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Ultraschallgeber/empfänger (2) auf oder in der Blasenwand (1) befestigbar ist.
5. Gerät nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere Ultraschallgeber/empfänger (2) vorgesehen sind.
6. Gerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß es drei Ultraschallgeber/empfänger (2) aufweist.
7. Gerät nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die drei Ultraschallgeber/empfänger (2) so anbringbar sind, daß sie die Blasenausdehnung in drei im wesentlichen zueinander senkrechten Richtungen bestimmen.
8. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß es einen aufladbaren Akkumulator enthält.
9. Gerät nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Einrichtung zum Aufladen des Akkumulators von außen mit Hilfe von Induktion aufweist.
10. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß es einen Mikroprozessor aufweist.
11. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß es als Meldeeinrichtung (4) eine in die Haut eingepflanzte Elektrode aufweist.
12. Gerät nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß es zwei Elektroden aufweist.
13. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Meldeeinrichtung (4) zum transcutanen Abfragen des Füllgrades ausgebildet ist.
14. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß es mit einer Zeitschaltung für das Messen und Übermitteln der Füllgradinformation in regelmäßigen Zeitabständen versehen ist.
15. Gerät nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Zeitabstände transcutan veränderbar sind.

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Gerät zur Bestimmung des Füllgrades der menschlichen Blase.

Ein gesunder Mensch bemerkt rechtzeitig, wenn seine Blase so weit gefüllt ist, daß sie entleert werden sollte. Dies kann bei bestimmten Erkrankungen (z.B. Querschnittslähmung, multipler Sklerose oder Tumoren) nicht mehr der Fall sein. Entleeren diese Kranken aber aufgrund der Tatsache, daß sie die Füllung der Blase nicht bemerken, dieselbe nicht rechtzeitig oder vollständig, so besteht die Gefahr einer Niereninfektion, da Urin in die Nieren zurückströmen kann. Dies kann durch chronische Nierenentzündungen zum Nierenverlust führen. Auch besteht die Gefahr einer ungewollten und unkontrollierten Entleerung der Blase, wenn diese nicht rechtzeitig in kontrollierter und gewollter Weise z.B. durch Beklopfen der unteren Bauchwand entleert wird.

Aus dem Artikel von W. Bleifeld und S. Effert. "Über den Nachweis zystischer Gebilde in verschiedenen Körperregionen mit dem Ultraschallreflexionsverfahren". Deutsche Medizinische Wochenschrift, 92. Jahrgang, Nr. 39, Seite 1747 bis 1750 (1967) ist es bekannt, zystische, d.h. mit Körperflüssigkeit gefüllte Gebilde im menschlichen Körper festzustellen. Zu diesem Zweck wird ein Ultraschallgeber auf die menschliche Haut gesetzt und das Echo von Ultraschallimpulsen aufgezeichnet. Diese Ultraschallechos erscheinen normalerweise für eine gewisse Zeit als eine mehr oder weniger ununterbrochene Folge von Signalen, da der Ultraschall überall im menschlichen Körper wenigstens teilweise reflektiert wird. Dringt der Ultraschall aber an einer Stelle in den menschlichen Körper ein, unter der sich eine Zyste befindet, so tritt für eine gewisse Zeit, die der Laufzeit des Ultraschallpulses durch die homogene Flüssigkeit der Zyste entspricht, kein Ultraschallecho auf. Auf diese Weise kann die Anwesenheit der Zyste sowie ihr Durchmesser festgestellt werden.

Man könnte nun auf den Gedanken kommen, ein solches Meßverfahren auch zur Bestimmung des Füllgrades der menschlichen Blase anzuwenden. Ein Nachteil besteht aber einmal darin, daß es für den Patienten unangenehm und umständlich ist, eine solche Messung auszuführen. Die Messung wird auch ungenau, da zunächst nach Absenden des Ultraschallpulses Echos auftreten, die dem Laufweg des Ultraschallpulses durch die Bauchdecke bis zur Blasenwand entsprechen. Dadurch wird nicht nur die Signalauswertung kompliziert: vielmehr wird das Signal auch abgeschwächt.

Die Aufgabe der Erfindung besteht in der Schaffung eines Gerätes, mit dem der Füllgrad der Blase zuverlässig bestimmt werden kann und das für den Patienten mit Ausnahme einer einmaligen Operation kaum Unannehmlichkeiten bereitet.

Die erfindungsgemäße Lösung besteht darin, daß das Gerät einen Ultraschallgeber, einen Ultraschallempfänger, eine elektrische Schaltung zur Erregung des Ultraschallgebers und zum Empfangen und Auswerten der Signale des Ultraschallempfängers sowie eine Meldeeinrichtung für den Füllgrad aufweist, wobei Ultraschallgeber und -empfänger, elektrische Schaltung und wenigstens teilweise die Meldeeinrichtung in den menschlichen Körper einsetzbar sind. Ultraschallgeber, Ultraschallempfänger und Hauptteil des Geräts sind dabei durch subcutane Kabel miteinander verbunden.

Dadurch, daß das Gerät in den menschlichen Körper einsetzbar ist, treten die Probleme der Ultraschallreflektion an der Bauchwand nicht mehr auf. Startsignal des Ultraschallpulses, erstes Blasenwandecho, echofreie Strecke und zweites Blasenwandecho sind dann auch eindeutig identifizierbar und mit Verfahren der automatischen Mustererkennung auswertbar. Weiter muß die

BEST AVAILABLE COPY

Blase für die Messung nicht mehr mühsam von außen geortet werden. Ein weiterer Vorteil ist, daß wegen der Anwesenheit der Serosaflüssigkeit keine besondere Flüssigkeit verwendet werden muß, um den Schallübergang vom Ultraschallgeber/empfänger zum Gewebe zu gewährleisten. Schließlich trägt der Patient das Gerät ständig mit sich herum, ohne daß es in störender Weise außen am Körper befestigt ist.

Vorteilhafterweise sind Ultraschallgeber und -empfänger als eine Einheit ausgebildet, die dabei insbesondere einen piezoelektrischen Kristall aufweisen kann. Auf diese Weise erhält man ein wesentlich einfacheres Gerät, als wenn man Ultraschallgeber und -empfänger als getrennte Einheiten vorsieht.

Der Ultraschallgeber/empfänger kann dabei insbesondere auf oder in der Blasenwand befestigbar sein, da in diesem Falle die Ultraschallwellen nur einen sehr kleinen Weg (die Dicke der Blasenwand) durchlaufen müssen, in dem störende Reflektionen auftreten können. Man erhält so ein verhältnismäßig scharfes Startsignal, so daß die Zeit bis zum Eintreffen des Echos von der gegenüberliegenden Blasenwand und damit der Füllgrad genau bestimmt werden kann. Dabei kann der Ultraschallgeber/empfänger z.B. aufgenäht, aufgeklebt oder in eine Fascientasche eingenäht werden.

Wenn mehrere Ultraschallgeber/empfänger vorgesehen sind, kann die Genauigkeit erhöht werden. Zum Beispiel könnten die Signale dieser mehreren Ultraschallgeber/empfänger miteinander verglichen werden.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn drei Ultraschallgeber/empfänger vorgesehen sind, insbesondere, wenn dieselben so angebracht sind, daß sie die Blasenausdehnung in drei im wesentlichen zueinander senkrechten Richtungen bestimmen. In diesem Falle kann sehr genau das Volumen des Blaseninhalts bestimmt werden.

Die Energieversorgung des Geräts kann mit Batterien erfolgen, die ebenfalls innerhalb des Körpers angeordnet sind. Besonders zweckmäßig ist es, wenn das Gerät einen aufladbaren Akkumulator aufweist. Dabei ist es besonders vorteilhaft, wenn das Gerät eine Einrichtung zum Aufladen des Akkumulators von außen mit Hilfe von Induktion aufweist, da dann eine elektrisch leitende Verbindung zwischen dem Gerät im Körperinneren und dem Ladegerät nicht hergestellt werden muß.

Zweckmäßigerweise weist das Gerät zum Auswerten der Signale einen Mikroprozessor auf.

Als Meldeeinrichtung kann eine in die Haut eingepflanzte Elektrode dienen, die bei Erreichen eines bestimmten Füllgrades in der Haut einen elektrischen Reiz setzt, so daß der Patient merkt, daß seine Blase einen bestimmten Füllgrad erreicht hat. Vorteilhafter ist es aber, wenn zwei Elektroden vorgesehen sind, da dann mehr Information gemeldet werden kann. Man könnte zum Beispiel vorsehen, daß bei einem verhältnismäßig geringen Füllgrad eine Elektrode, bei einem größeren Füllgrad die andere Elektrode und schließlich bei sehr starker Füllung beide Elektroden ein Reizsignal abgeben. Dabei werden die Elektroden in Bereichen eingepflanzt, in denen die Haut noch sensibel ist. Die Verbindung mit dem Gerät kann dann durch ein subcutanes Kabel erfolgen.

Die Meldeeinrichtung kann aber auch zum transcutanen Abfragen des Füllgrades ausgebildet sein. In diesem Falle muß außerhalb des menschlichen Körpers ein entsprechendes Meßgerät getragen werden, auf dem aber die Information genauer abgelesen werden kann als dies mit Hilfe von Meldungen durch Elektroden möglich ist.

Zweckmäßigerweise weist das Gerät eine Zeitschal-

tung zum Messen und übermitteln der Füllgradinformation in regelmäßigen Zeitabständen auf, da auf diese Weise Energie gespart wird. Bei transcutaner Messung besteht aber eine etwas andere Zielsetzung, so daß dort kontinuierlich bzw. zu einem wählbaren Zeitpunkt gemessen wird oder die Zeitabstände transcutan veränderbar sind.

Die Erfindung wird im folgenden anhand einer vorteilhaften Ausführungsform unter Bezugnahme auf die beigefügte Zeichnung beschrieben. Es zeigen in schematischer Darstellung:

Fig. 1 das Signal eines auf die Haut aufgesetzten Ultraschallempfängers nach Aussenden eines Ultraschallpulses, wenn innerhalb des Signalweges der Ultraschallpulse eine mit Flüssigkeit gefüllte Kammer im menschlichen Körper vorhanden ist; und

Fig. 2 den schematischen Aufbau des erfindungsgemäßen Gerätes.

In Fig. 1 ist die Signalform dargestellt, die auftritt, wenn man bei dem bekannten Verfahren mit Hilfe eines auf die Haut aufgesetzten Ultraschallgebers/Empfängers eine mit Flüssigkeit gefüllte Zyste feststellt, die sich im Wege der Ultraschallsignale befindet.

Das auf eines Oszillographen sichtbar gemachte Signal der Fig. 1 zeigt zunächst bei  $S_1$  das Signal des ursprünglich ausgesendeten Ultraschallpulses. Bei  $S_2$  treten dann eine große Zahl von Reflektionen auf, die dem Laufweg des Ultraschallpulses zwischen dem Sender durch die Haut und Bauchdecke bis zur Vorderwand der Zyste entsprechen. Anschließend erfolgt über eine längere Zeitdauer kein Signal, da in dieser Zeit der Ultraschallpuls die homogene Flüssigkeit durchläuft, so daß hier keine Reflektionen stattfinden. Reflektionen treten erst auf, wenn der Ultraschallpuls die Rückwand der Zyste erreicht und hier teilweise reflektiert wird bzw. teilweise durch die Wand hindurchtritt und in seiner ursprünglichen Richtung weiterläuft. Das entsprechende Echo ist bei  $S_3$  gezeigt.

Der Durchmesser der Zyste kann dabei aus dem Zeitraum bestimmt werden, während dem zwischen den Signalen  $S_2$  und  $S_3$  keine bzw. kaum Reflektionssignale auftreten.

Beim erfindungsgemäßen Gerät ist nun das Signal, das dem Signal  $S_2$  entspricht, wesentlich zeitlich zusammengerückt, da der Ultraschall nicht mehr durch die Bauchdecke hindurchgehen muß. Ist insbesondere der Ultraschallgeber/empfänger auf die Blasenwand aufgenäht, so hat das Signal, das dem Signal  $S_2$  entspricht, eine sehr kleine zeitliche Ausdehnung, so daß die Signaldauer ohne Echo zwischen den beiden Echos von der vorderen und hinteren Blasenwand sehr genau bestimmt werden kann.

Wie dies in Fig. 2 gezeigt ist, weist das Gerät einen auf die Blasenwand 1 aufgenähten Ultraschallgeber/Empfänger auf, der zum Beispiel ein piezoelektrischer Kristall sein kann. Dieser Ultraschallgeber/empfänger 2 ist mit einer elektronischen Schaltung 3 verbunden, die den Ultraschallgeber 2 mit Energie zur Erzeugung der Ultraschallpulse versorgt und die Reflektionssignale vom Ultraschallempfänger 2 empfängt, verstärkt und auswertet. Die Schaltung 3 gibt dann die Füllstandsinformation an eine Meldeeinrichtung 4 weiter, die zum Beispiel aus einer oder mehreren Elektroden bestehen können, die in die Haut eingesetzt sind.

Zweckmäßigerweise ist die Schaltung 3 mit einem wieder aufladbaren Akku versehen, der durch die Haut hindurch induktiv aufgeladen werden kann.

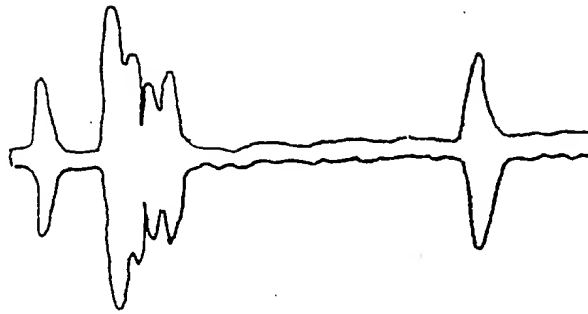


Fig. 1

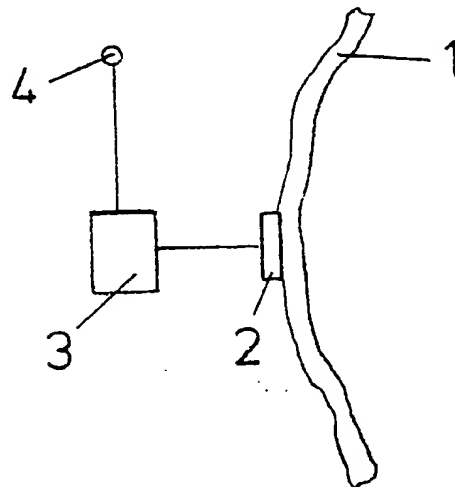
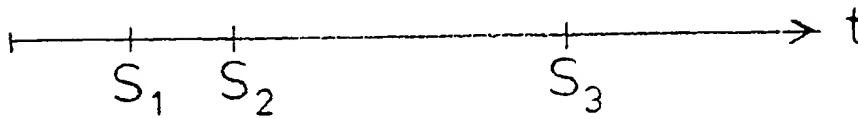


Fig. 2